Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2010-08

Fluorure de sodium

(also available in English)

Le 4 mai 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100168

ISBN : 978-1-100-94390-9 (978-1-100-94391-6)
Numéro de catalogue : H113-27/2010-8F (H113-27/2010-8F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 2
Qu'est-ce que le fluorure de sodium? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 4
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis? 4
Prochaines étapes 4
Évaluation scientifique 5
1.0 Introduction 5
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 5
2.1 Description de la matière active de qualité technique 5
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique 6
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 6
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 7
3.1 Santé humaine 7
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 7
3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes 9
3.1.3 Effets cumulatifs 10
3.2 Environnement 11
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 11
3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 11
3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 11
3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 12
4.0 Déclarations d'incident 13
5.0 Situation du fluorure de sodium dans l'Organisation de coopération et de développement économiques 13
6.0 Décision de réévaluation proposée 13
7.0 Documents connexes 14
Liste des abréviations 15
Annexe I Données supplémentaires requises 17
Annexe II Produits homologués contenant du fluorure de sodium en date du 1er novembre 2009 19
Annexe III Paramètres toxicologiques pour l'évaluation des risques du fluorure de sodium pour la santé 21
Annexe IV Modifications des étiquettes des produits contenant du fluorure de sodium 23
Références 25

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation

Après une réévaluation du fluorure de sodium comme antimicrobien, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose de maintenir l'homologation pour la vente et l'utilisation de produits contenant du fluorure de sodium au Canada.

Une évaluation des renseignements scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant du fluorure de sodium ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement quand on les utilise conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Comme condition au maintien de l'homologation des utilisations du fluorure de sodium, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent être inscrites sur les étiquettes de tous les produits contenant ce composé. Des données supplémentaires sont demandées à la suite de cette réévaluation.

Il est à noter que l'homologation des préparations commerciales contenant plus d'une matière active en cours de réévaluation peut changer à la suite de la réévaluation de n'importe laquelle des matières actives touchées par le cycle de réévaluation.

La présente proposition vise toutes les préparations commerciales contenant du fluorure de sodium qui sont homologuées au Canada. Une fois que l'ARLA aura rendu sa décision de réévaluation finale, les titulaires recevront des directives quant à la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Ce projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du fluorure de sodium et présente les raisons de la décision. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du fluorure de sodium.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

---

[1] Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux actuelles normes établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, présente de façon détaillée les activités de réévaluation et la structure du programme.

Le fluorure de sodium, l'une des matières actives dans le cycle de réévaluation actuel, a été réévalué dans le cadre du Programme de réévaluation 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés Reregistration Eligibility Decision (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation des produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations d'une matière active au Canada. Dans cette décision, l'ARLA tient compte du profil d'emploi et des enjeux au Canada (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

Après examen de ses évaluations des risques pour la santé et l'environnement publiées en 2007, l'EPA a conclu que le fluorure de sodium était admissible à la réhomologation si des mesures de réduction des risques étaient adoptées. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette publication constituent un fondement adéquat à ce projet de décision de réévaluation.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter la section « Évaluation scientifique » du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le fluorure de sodium?

Le fluorure de sodium est un antimicrobien utilisé comme produit de préservation du bois sur les montants, les poteaux, le bois d'œuvre et les traverses à caractère industriel. On le trouve en pâte, en géotextile imprégné ou en cartouche solide. Il est appliqué par des préposés à l'application professionnels qui utilisent un pistolet ou un applicateur sous pression pour le traitement des piliers intérieurs, ou une brosse ou des banderoles de géotextile pour le traitement des poteaux extérieurs.

Considérations relatives à la santé

Est-ce que les utilisations approuvées du fluorure de sodium peuvent nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fluorure de sodium nuise à la santé quand il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé sur l'étiquette.

On peut être exposé au fluorure de sodium en travaillant comme préposé à la manipulation ou en entrant en contact avec du bois traité. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que le fluorure de sodium affecte la santé humaine si des mesures de réduction des risques étaient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent dans le contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il quand le fluorure de sodium est introduit dans l'environnement?

Il est peu probable que le fluorure de sodium nuise aux organismes non ciblés quand il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé sur l'étiquette.

L'EPA a conclu que la réhomologation du fluorure de sodium était acceptable pourvu que des mesures de réduction des risques visant à protéger davantage l'environnement soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent dans le contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des pesticides homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation du fluorure de sodium, l'ARLA propose que des mesures de réduction des risques soient ajoutées sur les étiquettes des produits contenant ce composé :

- certification des préposés à la manipulation.
- équipement de protection additionnel pour les préposés à la manipulation.
- obligation d'utiliser des brosses à manche longue pour l'application des pâtes.
- ajout de mises en garde sur l'étiquette interdisant l'utilisation sur les équipements de terrains de jeux pour enfants, les tables de pique-nique ou des surfaces en contact avec les aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Des données sont requises comme condition au maintien de l'homologation en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de cette matière active doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision. On trouve à l'annexe I la liste de toutes les données exigées.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet du fluorure de sodium, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA publiera ensuite un document sur sa décision de réévaluation[2], dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

---

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le fluorure de sodium est un pesticide antimicrobien qui est utilisé comme produit de préservation du bois. Il agit en inhibant l'activité enzymatique et le métabolisme du calcium en se liant au calcium et aux enzymes comportant des métaux.

À la suite de l'annonce de la réévaluation du fluorure de sodium, le titulaire de la matière active de qualité technique au Canada a indiqué son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations indiquées sur l'étiquette des préparations commerciales canadiennes.

L'ARLA a utilisé certaines évaluations récentes du fluorure de sodium effectuées par l'EPA. Les évaluations des risques pour le fluorure de sodium, datée de 2007, ainsi que d'autres renseignements sur le statut réglementaire du fluorure de sodium aux États-Unis sont affichés dans la page « Pesticide Registration Status » de l'EPA à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Fluorure de sodium
Utilité	Antimicrobien, produit de préservation du bois
Famille chimique	Sel de fluorure
Nom chimique	Fluorure de sodium
1 Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	Fluorure de sodium
2 Chemical Abstracts Service (CAS)	Fluorure de sodium
Numéro CAS	7681-49-4
Formule moléculaire	NaF
Formule développée	NaF
Masse moléculaire	42,0 unités de masse atomique

Pureté de la matière active de qualité technique 97,5 % (nominale)

Numéro d'homologation 25705

Après examen du procédé de fabrication utilisé, le produit devrait être exempt des contaminants préoccupants pour la santé humaine ou l'environnement énumérés dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (2008-06-25), y compris les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	$\leq 1 \times 10^{-6}$ mm Hg
Constante de la loi de Henry	$< 10^{-6}$ atm·m^3·mole^{-1}
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	Aucun chromophore absorbant l'ultraviolet
Solubilité dans l'eau	> 100 ppm
Coefficient de partage *n*–octanol eau (K_{oe})	log $K_{oe} < 3$

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le fluorure de sodium est un antimicrobien homologué au Canada pour empêcher la pourriture du bois. On l'utilise comme produit de préservation du bois sur les montants, les poteaux, le bois d'œuvre et les traverses à caractère industriel. Les préparations commerciales se présentent sous la forme de cartouches solides, de pâtes ou de géotextiles imprégnés. On applique le fluorure de sodium à l'intérieur du bois en insérant des cartouches solides (garantie de 92,6 % de matière active) ou une pâte (garantie de 44,4 % de matière active) dans des trous perforés. On applique également le fluorure de sodium à l'extérieur du bois en étalant une pâte sur celui-ci ou en enroulant un géotextile imprégné (garantie de 70,6 % de matière active) autour du poteau. Toutes les pièces traitées au fluorure de sodium sont imperméabilisées après l'application de la préparation commerciale.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada. Les types de formulation canadiens pour les préparations commerciales et l'utilisation du fluorure de sodium comme produit de préservation du bois font partie de ceux homologués aux États-Unis. Après comparaison de ces modes d'emploi, on a conclu que les évaluations des risques de l'EPA pour le fluorure de sodium étaient un fondement adéquat pour la réévaluation des utilisations du fluorure de sodium au Canada.

Toutes les utilisations actuelles sont appuyées par les titulaires et ont, par conséquent, été prises en compte dans la réévaluation du fluorure de sodium. On trouvera à l'annexe II la liste de tous les produits contenant du fluorure de sodium homologués en date du 1er novembre 2009 en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans ses évaluations des risques de 2007, l'EPA conclut que les préparations commerciales formulées avec du fluorure de sodium satisfont à la norme de sécurité de la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* des États-Unis, ne posent pas de risques inacceptables pour les êtres humains et l'environnement, et n'ont pas d'effets nocifs sur ces derniers à condition que cette utilisation soit conforme aux énoncés révisés figurant sur les étiquettes des produits.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de divers degrés d'exposition à une substance chimique sur la santé et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les êtres humains et que les êtres humains ont une plus grande vulnérabilité aux effets des substances chimiques que les espèces animales les plus vulnérables.

Au Canada, on peut être exposé au fluorure de sodium en travaillant comme préposé à la manipulation ou en entrant en contact avec du bois traité. Lorsqu'on évalue les risques pour la santé, on doit prendre en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques professionnels en comparant les expositions potentielles au critère d'effet le plus pertinent tiré d'études toxicologiques qui est utilisé pour le calcul d'une marge d'exposition. Ces risques sont comparés à une marge d'exposition cible incorporant des facteurs de sécurité visant à protéger la sous-population la plus vulnérable. Si la marge d'exposition calculée est moins large que la marge d'exposition cible, il ne s'ensuit pas nécessairement que l'exposition aura des effets nocifs, mais des mesures d'atténuation pour réduire les risques seraient néanmoins requises.

Les critères d'effet retenus par l'EPA pour évaluer les risques liés à l'exposition professionnelle sont présentés à l'annexe III.

Les travailleurs peuvent être exposés au fluorure de sodium en manipulant le pesticide et en entrant en contact avec du bois traité dans le cadre d'activités de manipulation ou d'entretien de poteaux, de montants et de traverses.

3.1.1.1 Exposition des préposés à la manipulation et risques connexes

L'EPA a dénombré et évalué trois scénarios d'exposition cutanée et d'exposition par inhalation pour les préposés à la manipulation :

- le traitement intérieur des poteaux (cartouches solides);
- le traitement intérieur des poteaux (vaporisation d'un liquide);
- le traitement extérieur des poteaux (étalement d'une pâte).

L'analyse de l'exposition des préposés à la manipulation a été effectuée au moyen de données de substitution sur l'exposition obtenues de la *Pesticide Handlers Exposure Database* avec comme hypothèse un équipement de protection individuelle constitué d'un pantalon long, d'un vêtement à manches longues et de gants résistant aux produits chimiques. On a évalué les risques d'exposition cutanée et d'exposition par inhalation en utilisant :

- des doses maximales de 0,21 kg m.a./poteau et 0,89 kg m.a./poteau pour les applications intérieure et extérieure, respectivement;
- une marge d'exposition cible de 300 à court et à long terme, et de 100 à moyen terme, fondées sur des doses sans effet nocif observé de 20, 1,5 et 1,3 mg/kg p.c./jour à court, à moyen et à long terme, respectivement.

1) *Traitement intérieur des poteaux (cartouches solides)*
L'EPA a examiné des cartouches solides de fluorure de sodium à insérer dans des trous préperforés qui sont ensuite obstrués par des systèmes automatiques fermés. Par conséquent, l'exposition par inhalation et l'exposition cutanée devraient être minimales. On a conclu qu'en cas de déversement, l'exposition potentielle et les risques connexes seraient atténués par l'équipement de protection individuelle exigé sur l'étiquette (des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes étanches, un pantalon long et un vêtement à manches longues). Ce même équipement de protection individuelle est présentement exigé sur l'étiquette canadienne.

2) *Traitement intérieur des poteaux (vaporisation d'un liquide)*
Pour le traitement intérieur des poteaux, l'EPA considère que l'injection par vaporisation d'un liquide est un « scénario des plus défavorable » qui inclut l'application d'une pâte. On signale des marges d'exposition par inhalation à court, à moyen et à long terme allant de 2 900 à 56 000. Des marges d'exposition cutanées préoccupantes allant de 18 à 280 sont signalées pour toutes les durées d'exposition.

3) *Traitement extérieur des poteaux (étalement d'une pâte)*
Pour le traitement extérieur des poteaux, l'EPA considère que l'étalement d'une pâte comprend l'application d'un géotextile imprégné. On s'attendait à ce que l'exposition par inhalation soit minimale en se fiant sur la pression de vapeur et la viscosité de la formulation en pâte. Des marges d'exposition cutanée préoccupantes inférieures ou égales à deux sont signalées pour toutes les durées d'exposition. Cette évaluation est considérée comme étant prudente compte tenu d'un facteur d'absorption cutanée implicite de 100 % et du fait que, selon les propriétés chimiques du fluorure de sodium, on ne s'attend pas à une absorption cutanée importante.

On considère que les évaluations des risques tiennent adéquatement compte des scénarios d'exposition potentielle applicables au Canada concernant l'utilisation de produits contenant du fluorure de sodium pour protéger le bois, c'est-à-dire pour le traitement intérieur des poteaux au moyen de cartouches solides ou d'une pâte, et pour leur traitement extérieur au moyen d'une pâte ou d'un géotextile imprégné. Par conséquent, les conclusions des évaluations des risques pour ces scénarios sont jugées applicables à la situation canadienne. On propose les mesures d'atténuation suivantes afin de mieux protéger les travailleurs :

- l'utilisation obligatoire d'un pantalon long et d'un vêtement à manches longues, ainsi que de gants, de manchons et d'un tablier résistant aux produits chimiques, et d'un écran facial ou de lunettes étanches durant la manipulation de tous les produits;
- l'utilisation obligatoire de brosses à manche long (un mètre minimum) pour les opérations d'étalement;
- ajout de mises en garde supplémentaires sur les étiquettes afin de faire en sorte que les préparations commerciales contenant du fluorure de sodium soient manipulées par des travailleurs compétents.

Les modifications proposées aux étiquettes figurent à l'annexe IV.

En outre, l'ARLA exige des données pour améliorer l'évaluation des risques d'exposition cutanée lors de l'application de pâtes. Les exigences en matière de données sont décrites à la section 7.0.

3.1.1.2 Exposition après le traitement et risques connexes

Compte tenu du fait que les trous traités sont obstrués et que les produits de traitement au niveau du collet des poteaux sont imperméabilisés après l'application, ainsi que de la faible pression de vapeur du fluorure de sodium, l'EPA a conclu que l'exposition cutanée potentielle des travailleurs après l'application serait minimal. Aucune autre mesure d'atténuation des risques n'a été requise.

Les conclusions de l'EPA sont jugées applicables à la situation canadienne et aucune mesure d'atténuation n'est requise pour mieux protéger les travailleurs contre l'exposition après le traitement.

3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Après examen des utilisations homologuées, l'EPA s'attendait à une exposition résidentielle négligeable au fluorure de sodium. Bien que les poteaux électriques traités soient nombreux et souvent placés dans les cours avant des habitations, elle a conclu que, compte tenu du profil d'emploi et de la faible pression de vapeur, l'exposition potentielle des enfants jouant près de poteaux traités serait minimale. Par conséquent, aucune autre mesure d'atténuation n'a été requise.

Les conclusions des évaluations des risques de l'EPA sont jugées applicables à la situation canadienne. L'ARLA propose que les étiquettes de toutes les préparations commerciales comportent une mise en garde indiquant que le produit ne doit pas être utilisé pour les équipements des terrains de jeux pour enfants ou les tables de pique-nique. Les modifications proposées aux étiquettes figurent à l'annexe IV.

3.1.2.2 Exposition liée aux aliments et à l'eau potable

On ne s'attendait à aucune exposition alimentaire (par le régime alimentaire) au fluorure de sodium et l'EPA a également établi que les utilisations antimicrobiennes du fluorure de sodium ne devraient avoir aucun effet sur les ressources en eau de surface ou en eau souterraine. Selon cet examen, on a conclu que des évaluations des risques alimentaires aigus et chroniques (liés aux aliments et à l'eau potable) n'étaient pas requises.

Les conclusions des évaluations des risques de l'EPA sont jugées applicables à la situation canadienne. L'ARLA propose que les étiquettes de toutes les préparations commerciales comportent une mise en garde indiquant que le produit ne doit pas être utilisé pour le traitement des surfaces en contact avec les aliments destinés à la consommation humaine ou animale. En outre, après examen du mode d'emploi comme produit de préservation du bois et des résultats de l'étude de surveillance de l'EPA sur le fluorure de sodium dans l'eau, l'exposition de l'environnement devrait être minimale (voir la section 3.2.1). Par conséquent, aucune autre mesure d'atténuation n'est requise actuellement.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les différentes voies d'exposition au fluorure de sodium (les expositions liées aux aliments et à l'eau potable et l'exposition résidentielle). L'EPA n'a effectué aucune évaluation de l'exposition globale étant donné qu'il n'y a aucune source d'exposition alimentaire, résidentielle ou non professionnelle quelconque au fluorure de sodium.

Les conclusions des évaluations des risques de l'EPA sont jugées applicables à la situation canadienne.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si le fluorure de sodium a le même mécanisme de toxicité que d'autres substances, ni s'il produit un métabolite toxique également produit par une autre substance. On a donc présumé que le fluorure de sodium n'a pas le même mécanisme de toxicité que d'autres substances, et il n'a pas été nécessaire d'évaluer le risque associé à d'éventuels effets cumulatifs.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

L'EPA a établi que le fluorure de sodium n'est pas bioaccumulable (log K_{oe} de -0,77) et ne devrait pas causer de dommages à la biomasse, à la microflore ou aux macroinvertébrés du sol. En outre, après examen d'une étude de surveillance du sol autour de poteaux traités au fluorure de sodium, on a conclu que la contamination des eaux souterraines ou des eaux de surface était improbable.

L'EPA a jugé que le fluorure de sodium n'entraînerait probablement aucun risque aigu ou chronique inacceptable pour les organismes non ciblés étant donné que l'exposition potentielle est minimale d'après le mode d'emploi et sa faible ou légèrement faible toxicité pour les espèces non ciblées. Dans l'ensemble, l'EPA a exigé des mises en garde supplémentaires sur les étiquettes pour mieux protéger l'environnement contre les rejets de fluorure de sodium.

Les conclusions des évaluations des risques de l'EPA sont jugées applicables à la situation canadienne. Les modifications proposées pour les étiquettes figurent à l'annexe IV.

3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Cette politique tend à la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire le caractère toxique aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, ou équivalent à toxique, l'origine principalement anthropique, la persistance et la bioaccumulation).

Lors de la réévaluation, le fluorure de sodium a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, en ce qui concerne les critères de la voie 1 pour la persistance et la bioaccumulation. Pour que le fluorure de sodium ou ses produits de transformation satisfassent aux critères de la voie 1, il doit respecter à la fois les critères concernant la bioaccumulation et la persistance (dans un même habitat). L'ARLA en a tiré la conclusion suivante :

- Le fluorure de sodium ne satisfait pas aux critères de la voie 1 et ne peut donc pas être considéré comme une substance de la voie 1. Le tableau ci-dessous compare les caractéristiques du devenir du fluorure de sodium par rapport aux critères de la voie 1.

Tableau 1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – comparaison avec les critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques

Critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur relative aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques		Valeur caractéristique du devenir du fluorure de sodium	Critère atteint
Persistance	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou indication d'un transport à grande distance	La volatilisation n'est pas une voie de dissipation importante et le transport à grande distance est peu probable compte tenu de la pression de vapeur ($5{,}43 \times 10^{-26}$ mm Hg à 25 °C) et de la constante de la loi de Henry ($5{,}04 \times 10^{-33}$ $atm \cdot m^3 \cdot mole^{-1}$).	Non
Bioaccumulation	Logarithme du coefficient de partage *n*-octanol eau ≥ 5		-0,77	Non

3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Lors de la réévaluation du fluorure de sodium, les contaminants présents dans la matière active de qualité technique ont été comparés aux entrées de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires* de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA en a tiré la conclusion suivante :

- la matière active de qualité technique, c'est-à-dire le fluorure de sodium, ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement énuméré dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et de la directive d'homologation DIR2006-02.

4.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler dans un laps de temps donné les incidents à l'ARLA, dont les effets nocifs sur la santé et l'environnement.

En date du 1er novembre 2009, aucun rapport d'incident n'avait été présenté concernant le fluorure de sodium.

5.0 Situation du fluorure de sodium dans l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques, dont les 30 pays membres débattent des politiques économiques et sociales et y apportent des améliorations ou en élaborent de nouvelles. Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun leurs informations et leurs analyses, cherchent des solutions à leurs problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

Selon l'information disponible, le fluorure de sodium n'est pas homologué pour utilisation dans des produits biocides au sein de l'Union européenne.

Comme décrit plus haut, les États-Unis, autre pays membre de l'Organisation de coopération et de développement économiques, ont évalué l'homologation de toutes les utilisations du fluorure de sodium en 2007 et ont conclu que son utilisation comme pesticide ne produit pas d'effet nocif inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement pourvu que les mesures de réduction des risques recommandées dans les évaluations des risques de l'EPA soient mises en œuvre.

La réévaluation canadienne du fluorure de sodium est largement fondée sur les évaluations de l'EPA de 2007. Tel qu'exposé aux sections 3.1 et 3.2, l'ARLA a jugé que les conclusions de l'EPA relatives aux risques pour la santé humaine et l'environnement étaient applicables à l'utilisation du fluorure de sodium au Canada, et elle exige des mesures pour mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

6.0 Décision de réévaluation proposée

L'ARLA a jugé que le fluorure de sodium était acceptable en vue du maintien de son homologation pourvu que les mesures proposées pour réduire les risques soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Il faut modifier les étiquettes des préparations commerciales canadiennes de manière à y inscrire les énoncés mentionnés à l'annexe IV. Une demande d'homologation des révisions aux étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale. Le titulaire de la matière active de qualité technique doit présenter des données comme condition au maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les données requises sont énumérées à l'annexe I.

Il est à noter que l'homologation des préparations commerciales contenant plus d'une matière active en cours de réévaluation peut changer à la suite de la réévaluation de n'importe laquelle des matières actives touchées par le cycle de réévaluation.

7.0 Documents connexes

Les documents de l'ARLA, comme la directive d'homologation DIR2001-03 et les tableaux des codes de données, peuvent être consultés sous la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi se procurer les documents de l'ARLA auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. Téléphone : 1-800-267-6315 au Canada, ou 613-736-3799 à l'extérieur du Canada (frais d'interurbain); télécopieur : 613-736-3798; courriel : pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Les intéressés peuvent consulter la Politique de gestion des substances toxiques dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On peut consulter les évaluations des risques de l'EPA sur le fluorure de sodium en affichant la page « Pesticide Registration Status » de l'EPA, à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

La directive de l'Union européenne 98/8/EC sur les produits biocides peut être consultée sur la page Web de la Commission européenne à l'adresse http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm.

Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, pages 1611 à 1613. *Partie 1 - Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, *Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 - Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
CAS	Chemical Abstracts Service
CODO	code de données
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FQPA	*Food Quality Protection Act*
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m.a.	matière active
m^3	mètre cube
mg	milligramme
mm Hg	millimètre de mercure
NaF	fluorure de sodium
NTP	National Toxicology Program
p.c.	poids corporel
ppm	partie par million
RED	Reregistration Eligibility Decision

Annexe I Données supplémentaires requises

Les données énumérées ci-dessous sont requises pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le titulaire du fluorure de sodium de qualité technique doit présenter ces données ou une justification scientifique acceptable dans le délai prescrit par la lettre de décision envoyée par l'ARLA.

- CODO 4.3.4 Études à court terme, toxicité par voie orale (90 jours)

  Cette étude doit être effectuée avec la matière active de qualité technique canadienne ou avec un produit de formulation équivalent, et se conformer aux lignes directrices appropriées de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances de l'EPA ou à celles de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

- CODO 5.4 Préposés au mélange, au chargement ou à l'application : données sur la dosimétrie passive

  Cette étude doit être effectuée avec une préparation commerciale pertinente et se conformer aux directives appropriées de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances de l'EPA et à celles de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

Annexe II Produits homologués contenant du fluorure de sodium en date du 1er novembre 2009

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
25705	Qualité technique	Timber Specialties Co.	Sodium Fluoride Powdered	Poudre soluble	97,5
25708	Usage commercial	North Star Structural Contractors Limited	COP-R-Plastic Wood Preserving Compound	Pâte	44,4
25709	Usage commercial	North Star Structural Contractors Limited	Flurods	Solide	92,6
25711	Usage commercial	North Star Structural Contractors Limited	Pole Wrap	Géotextile imprégné	70,6

Annexe III Paramètres toxicologiques pour l'évaluation des risques du fluorure de sodium pour la santé

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./jour)	Étude	Marge d'exposition cible[a] (marge de sécurité de la FQPA)
Exposition alimentaire aiguë (population générale et femmes âgées de 13 à 49 ans) et exposition alimentaire chronique	Aucun paramètre toxicologique approprié représentant l'effet d'une dose unique ne peut être déterminé. Par conséquent, cette évaluation des risques n'est pas requise.		
Exposition à court terme par voie cutanée (1 à 30 jours)	DMENO par voie orale = 20	Étude de la toxicité subchronique par voie orale chez le rat	300
Exposition à moyen terme par voie cutanée (30 jours à 6 mois)	DSENO orale = 1,5	Étude de la toxicité par voie orale du NTP sur 6 mois chez la souris	100
À long terme, par voie cutanée (plus de 6 mois)	DMENO = 1,3	Étude de la toxicité ou de la cancérogénicité chronique du NTP sur 2 ans chez le rat	300
Exposition à court terme par inhalation (1 à 30 jours)	DMENO par voie orale = 20	Étude de la toxicité subchronique par voie orale chez le rat	300
Exposition à moyen terme par inhalation (30 jours à 6 mois)	DSENO orale = 1,5	Étude de la toxicité par voie orale du NTP sur 6 mois chez la souris	100
Exposition à long terme par inhalation (plus de 6 mois)	DMENO = 1,3	Étude de la toxicité ou de la cancérogénicité chronique du NTP sur 2 ans chez le rat	300
Cancer	Le fluorure de sodium a été classé dans le « Groupe D » (inclassable quant à la cancérogénicité pour l'humain). Cette conclusion a été examinée dans le récent rapport de la National Academy of Sciences qui a conclu que « les données sur le potentiel du fluorure [de sodium] à causer ou à favoriser des cancers, particulièrement le cancer des os, sont provisoires et contradictoires ».		

[a] La marge d'exposition désirée pour les évaluations professionnelles; la marge d'exposition cible de 300 est fondée sur une extrapolation interspécifique d'un facteur 10, d'une variation interspécifique d'un facteur 10 et d'un facteur 3 pour l'utilisation d'une dose minimale avec effet nocif observé (DMENO); la marge d'exposition cible de 100 est fondée sur une extrapolation interspécifique d'un facteur 10 et une variation interspécifique d'un facteur 10.

NTP = National Toxicology Program; FQPA = *Food Quality Protection Act*; DSENO = dose sans effet nocif observé.

Annexe IV Modifications des étiquettes des produits contenant du fluorure de sodium

Les modifications à l'étiquette susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) À ajouter dans l'**AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE** :

Ce produit doit être utilisé seulement par des personnes détenant un permis ou un certificat de spécialiste de la lutte antiparasitaire approprié et reconnu par l'organisme de réglementation des pesticides de la province/du territoire où l'application est effectuée.

II) À ajouter dans la **MISE EN GARDE** :

Lors des opérations de manipulation, porter un pantalon long, un vêtement à manches longues, des gants et un tablier résistant aux produits chimiques, ainsi qu'un écran facial ou des lunettes étanches.

III) À ajouter au **MODE D'EMPLOI** :

L'équipement utilisé dans les opérations d'étalement doit être limité aux brosses dont le manche mesure au moins un (1) mètre de longueur.

NE PAS utiliser ce produit pour traiter les équipements des terrains de jeux d'enfants, les tables de pique-nique ou des surfaces en contact avec les aliments destinés à la consommation humaine ou animale.

NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ou les habitats aquatiques en nettoyant les équipements ou en éliminant les déchets.

Références

Études considérées lors de l'évaluation des propriétés chimiques

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

N° de l'ARLA - Référence (DACO = code de données ou CODO)

PMRA Document Number: 1254154
Reference: 1995. Chemistry: Flurods, Sodium Fluoride. 13 November 1995 (Pages#122-124). (SUBN #95-1783), DACO: 3.

PMRA Document Number: 1254989
Reference: 1997. Chemistry: Analysis of Production Batch Samples of Pole Wrap. September 15, 1997. (33-59; 1942-96; 199-43-X). SUBN #95-0693., DACO: 3.

PMRA Document Number: 1766810
Reference: 1996. SFL-CIU-1 Amendment of Product Chemistry – Chemistry Analysis, Physical Properties, Containers, Freight Description., DACO: 2.0, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.9, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7.

PMRA Document Number: 1766822
Reference: 1995. SFL-CIU-1 Response to Letter of August 10, 1995 – Sodium Fluoride Sampling Schematic, and Label. Product Chemistry Data. Sax's Dangerous Properties of Industrial materials – Eighth Edition Volume II., DACO: 2.0.

PMRA Document Number: 1766832
Reference: 1995. SFL-CIU-1 Product Chemistry and Attachments A, B, C. Preliminary Analysis, Analytical Method, Product Chemistry Study., DACO: 2.1, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.99.